



Documento de trabajo sobre la constitución de la Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos (REMA)¹

Working paper on the constitution of the Spanish Network for the Development of Alternative Methods (REMA)

- 1 Preámbulo
- 2 Antecedentes
 - 2.1 La reducción, el refinamiento y el reemplazo de los animales de experimentación (las tres "R")
 - 2.2 Antecedentes históricos
 - 2.3 Otros referentes en el contexto internacional
- 3 La necesidad de una organización nacional
- 4 ¿Qué pretende ser REMA?
 - 4.1 Objetivos generales
 - 4.2 Actividades Informativas
 - 4.3 Actividades Formativas
- 5 REMA como grupo de opinión.
- 6 Relaciones Institucionales
 - 6.1 Relaciones con la Sociedad
 - 6.2 Relaciones con la Administración
 - 6.3 Relaciones con las Sociedades, Asociaciones y Grupos Científicos.
 - 6.4 Conexiones con la Industria
 - 6.5 Conexiones con Organizaciones Internacionales
- 7 La Organización de REMA
 - 7.1 Modelo de Organización de REMA
 - 7.2 Recursos económicos
 - 7.3 Comisión Promotora de REMA
 - 7.4 Secretaría de la Comisión Promotora
- 8 Constitución y puesta en marcha de REMA

1. Preámbulo

La creciente sensibilización en favor del desarrollo de métodos alternativos al uso de animales en la experimentación, ha sido el motor que ha dado origen a los distintos movimientos sociales, culturales y científicos en favor de su desarrollo, validación e implementación legal. Dichos movimientos, que han cristalizado en diversas instituciones y organizaciones de ámbito nacional, han jugado un papel relevante en la toma de decisiones a nivel europeo que, como miembros de la Unión, también nos afectan. La inexistencia de un elemento aglutinador del interés por la investigación y aplicación de los métodos alternativos en España plantea la necesidad de una organización capaz de actuar de punto de encuentro entre los distintos estamentos implicados.

Como consecuencia de ello, bajo la Presidencia de Honor de S.M. La Reina y organizado por los doctores E. de la Peña, G. Repetto y M.J. Gómez-Lechón, tuvo lugar el 21 de Octubre de 1997 en el Centro de Glaxo Wellcome S.A. en Tres Cantos (Madrid), una reunión en la que participaron 30 expertos de diversas Sociedades Científicas y de la Industria, así como observadores de la Administración. Fruto de esta reunión fue la decisión de constituir una Comisión que analizase las diversas opciones organizativas allí sugeridas y propusiese aquella que se considerase idónea para impulsar el desarrollo de la investigación y el uso de los métodos alternativos en España (el informe y Acta de la citada reunión están disponibles en INTERNET: <http://tox.umh.es/aet/gtema/>, apartado de documentos).

Existe actualmente una gran presión social, científica, económica e industrial para el desarrollo y empleo de métodos alternativos al uso de animales de experimentación. Dado que desde hace unos veinte años se han ido creando en el entorno europeo diferentes organizaciones nacionales que sirven de cauce a esta demanda, se plantea la urgente necesidad de generar en España una organización similar, que sirva de nexo de conexión entre la Administración, la Industria y los grupos, entidades y sociedades que están interesados en los mismos.

Los miembros nominados en aquella reunión (Dr. José V. Castell, Dra. Adela López de Cerain, Dr. Eduardo de la Peña, Dr. Domingo Gargallo, Dr. Guillermo Repetto, y Dr. Eugenio Vilanova) mantuvieron diversas reuniones (Alicante, Universidad Miguel Hernández, 9 de Enero de 1998; Madrid, Centro de Glaxo Wellcome S.A.: 3 de Abril, 30 de Septiembre y 26 de Octubre de 1998). El presente documento, que es la síntesis de las ideas sobre las que esta Comisión ha trabajado, se pone a disposición de quienes asistieron a la reunión antes mencionada, así como de las personas, entidades y organizaciones interesadas en la investigación, desarrollo y utilización de los métodos alternativos.

2. Antecedentes

2.1 La reducción, el refinamiento y el reemplazo de los animales de experimentación (las tres "R")

La utilización de animales en experimentación, enseñanza y evaluación de productos presenta importantes implicaciones éticas, sociales, políticas, científicas, industriales y legislativas.

¹ Comisión Promotora:

Eduardo de la Peña, José Vicente Castell, Domingo Gargallo, Adela López de Cerain, Guillermo Repetto y Eugenio Vilanova.

El concepto de métodos alternativos. El inicio de la búsqueda de nuevos métodos y procedimientos para un reducido y más adecuado uso de los animales de experimentación en la investigación básica y aplicada fue marcado por la publicación del libro "*The Principles of Human Experimental Technique*", de Russell & Burch, en 1959. Fue el resultado de un profundo análisis científico-ético de los ensayos con animales, de su utilidad real y de las posibles alternativas experimentales. Surge, a partir de aquí, el concepto de Métodos Alternativos que engloba a todos aquellos que conducen a un *Refinamiento* (*Perfeccionamiento*) de los métodos de experimentación animal, a una *Reducción* en el número de animales empleados y al *Reemplazo* de los métodos por otros en los que no se utilicen animales.

Implicaciones éticas. Existen numerosos aspectos éticos que conciernen al empleo con fines científicos de seres vivos, fundamentados en el principio básico del respeto a la vida ajena, que incluye además, la evitación de cualquier tipo de sufrimiento. A ello se antepone en la práctica, en muchos casos, la necesidad u obligación legal de realizar ciertos ensayos. En cualquier caso, es imprescindible establecer previamente el balance entre los beneficios que se pretenden obtener y el daño que se puede causar, además de conocer suficientemente la validez y utilidad real de los procedimientos empleados con un propósito determinado y sus posibles alternativas.

Aspectos científicos. Desde un punto de vista científico los modelos animales no son los más apropiados en todos los casos, casi siempre es posible mejorarlos y, en muchas ocasiones, sustituirlos. Además, se han producido importantes avances técnicos en modelos y bioindicadores, que debieran ser aplicados por los científicos. Los métodos alternativos utilizados en farmacología, toxicología, bioquímica, etc., han tenido un impulso espectacular en los últimos años, tanto desde la perspectiva de su desarrollo científico, como de su impacto social. Hoy día puede señalarse que no sólo se trata de una actividad científica con personalidad propia y un ámbito de aplicación claramente definido, sino también que ha dado origen a sociedades científicas, reuniones y publicaciones científicas (revistas), claramente afianzadas en el mundo occidental. Ello ha sido debido, por una parte, a un ambiente social receptivo en favor de un mayor reduccionismo en el uso de animales de experimentación pero, por la otra, al esfuerzo pionero e integrador de muchos científicos quienes, aglutinando esfuerzos a través de organizaciones, asociaciones o sociedades científicas han logrado constituirse, allá donde existen, en un obligado punto de referencia para los interlocutores sociales.

Implicaciones logísticas, económicas e industriales. En el mundo real deben además tenerse en cuenta criterios económicos y logísticos, ya que en muchas ocasiones los ensayos *in vitro* son más baratos que los *in vivo*, y sobre todo, permiten emitir resultados con mucha mayor rapidez, lo cual presenta un gran aliciente para las industrias.

La presión social. Desde los años 50 se ha ido produciendo un movimiento social que ha ido consolidando una serie de grupos preocupados por la experimentación con animales, por ejemplo *Universities Federation for Animal Welfare* (UFAW), *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments* (FRAME), *International Council Laboratory Animal Science* (ICLAS). En 1976, varios de estos grupos organizaron en Gran Bretaña la Campaña del Año por el Bienestar Animal y consiguieron la modificación de la normativa vigente sobre experimentación. En 1980, 400 organizaciones de todo el mundo apoyaron una Coalición para intentar abolir el ensayo de irritación ocular de Draize. Posteriormente, la alianza entre la *British Veterinary Association*, el Comité para la Reforma de la Experimentación Animal y FRAME influyó decisivamente en la nueva legislación británica de 1986. En España también se han creado grupos de presión social contrarios a la Experimentación Animal, entre los que destacan *Asociación para la Defensa de los Derechos de los Animales* (ADDA), *Asociación para la Defensa y Prevención de la Crueldad con los Animales* (ADPCA) y *Asociación Nacional para la defensa de los Animales* (ANDA).

Implicaciones legales. La gran presión social y los avances científicos realizados han tenido una importante repercusión política y legislativa, lo que ha dado lugar a varias decisiones de gran transcendencia para los investigadores:

- La Directiva del Consejo 86/609/CEE sobre Protección de los Animales de Experimentación, promulgada en España por el Real Decreto 223/1988, de 14 de Marzo de 1988, de cuyos puntos básicos cabe destacar:
 - No debe realizarse un experimento con animales si existe otro procedimiento, científicamente satisfactorio, razonable y disponible, para obtener la información deseada.
 - La elección de la especie animal deberá hacerse cuidadosamente. Deben realizarse aquellos experimentos que empleen el menor número de animales, con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica, que causen menos dolor, sufrimiento y estrés, y que más probablemente den resultados satisfactorios.
- En 1993 los Estados Miembros de la Unión Europea acordaron que deberían tomarse las medidas necesarias para reducir un 50 % el número de animales vertebrados usados con fines científicos para el año 2000 (COM (92) 23 final, DOCE C138, 1-98)
- La Directiva 93/35/EEC prohibía la evaluación de productos cosméticos en animales desde 1998, aunque su entrada en vigor ha sido retrasada hasta el 2000, una vez que existan métodos *in vitro* que hayan sido científicamente validados.
- Están surgiendo protestas cada vez más consolidadas frente a la estresante y dolorosa técnica de producción

de anticuerpos por inducción de ascitis en los animales. A la actividad de las sociedades antiviviseccionistas de EE.UU., se ha unido en el año 1998 una declaración del Comité Científico Asesor del *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM), en el que se indica que existen procedimientos alternativos disponibles. Actualmente ya está prohibido el empleo de animales para producir anticuerpos por el denominado método ascítico en los Países Bajos, prohibición que con gran probabilidad se extenderá pronto en Europa.

Para coordinar todo el proceso, la unión Europea creó el ECVAM, que se ha mostrado como un motor altamente dinamizador para el desarrollo, validación y aceptación de dichos métodos alternativos a la experimentación animal. Por las referidas implicaciones éticas, sociales, políticas, científicas, industriales y legislativas, los métodos alternativos se encuentran de gran actualidad en este momento.

2.2 Antecedentes históricos

Resulta llamativo el hecho de que, pese a que muchas de las piezas básicas de los modelos y métodos hoy utilizados como alternativos fueran conocidos hace décadas, sin embargo, no es hasta los ochenta cuando cristaliza de manera tangible el interés científico y social en favor de los ensayos alternativos. Posiblemente sea la reunión científica que tuvo lugar en Soesterberg (Holanda) los días 4-5 de Julio de 1980, (*International Workshop on the application of Tissue Culture in Toxicology, primera de la serie de INVITOX*), la primera de una larga serie de eventos y reuniones de científicos, donde se comenzó a considerar que los modelos celulares podían ser una valiosa herramienta para una mejor comprensión de fenómenos hasta entonces sólo investigados en el animal de laboratorio. Veinte años después, lo que en su momento pudo ser considerado como moda pasajera o incluso esoterismo científico, tiene ya carta de naturaleza.

Es a partir de esas fechas cuando el mapa científico se ve salpicado de distintas iniciativas que, adoptando formas más o menos estructuradas, agrupan a científicos interesados por los métodos alternativos a la experimentación animal. En 1991 se crea el *Center for Alternatives to Animal Testing* (CAAT) en la John Hopkins University de Boston, que constituye el primer precedente histórico de una organización dedicada a desarrollar y fomentar el uso de métodos alternativos.

En Europa, un grupo de científicos de distintos países constituyen, a título individual, un grupo de opinión que actúa como el primer catalizador del interés por el desarrollo de los métodos alternativos: *European Research Group on Alternatives to Toxicity Testing* (ERGATT). Desde su creación, aún sin contar con medios específicos ni desarrollar una investigación concreta, las recomendaciones de ERGATT han sido punto de referencia obligada en los sucesivos pasos del desarrollo de los métodos *in vitro* y de su validación en el ámbito Europeo.

En las antípodas, se desarrolló un movimiento similar al americano y europeo, que cristalizó en 1987 con la creación de la *Japan Society for Alternatives to Animal Experimentation* (JSAAE). Pronto surgen en el marco europeo iniciativas paralelas, algunas de ámbito nacional (Reino Unido, Francia), otras que abarcan a países colindantes (Alemania, Austria, Suiza), y otras de ámbito europeo (INVITOX, desde 1980; ESTIV desde 1996), cuyos objetivos son fomentar la investigación y el uso de los métodos alternativos.

En paralelo, el estado de opinión creado en torno al tema hace que los círculos políticos tomen conciencia de la situación. En concreto, la Unión Europea encarga la realización de diversos memorandums (JM Boeynaes 1984 *In vitro methods for the screening of drug activity*; S Garatini y F Spreafico, 1984 *Feasibility of pharmacological test in vitro*; J Ryan y B McSweeney 1986 *The development and use of in vitro toxicity tests in Europe*; M Roberfroid y G Krack, 1984; *Feasibility of in vitro Toxicity Testing*) cuyas recomendaciones se traducen en acciones específicas de índole científica y legislativas, en las que se contempla la paulatina restricción del uso de animales y su substitución por otras técnicas alternativas. En ese sentido, la Directiva 86/609/EEC representa el primero de una serie de pasos encaminados a lograr el desarrollo científico de esos métodos en el ámbito de la Unión Europea. Acciones específicas en ese sentido han sido las contempladas en el 3er y 4º Programa Marco, así como la citada creación de un Instituto de Investigación Comunitario en Ispra (ECVAM), al que se le encomienda “coordinar la validación de los métodos alternativos a nivel comunitario... y fomentar su reconocimiento y aplicación”.

2.3 Otros referentes en el contexto internacional

Estas acciones tienen eco, reflejo y, en parte origen en iniciativas que estaban desarrollándose en otros países de la comunidad que, en ocasiones, adoptaron la forma de un Instituto vinculado y/o dependiente de la Administración del país (es el caso por ejemplo de Austria, ZET, Alemania ZEBET) y, en otras, la de una agrupación más o menos estructurada, de carácter científico-social, no estatal.

Francia. Refiriéndonos a estas últimas, la *Société de Pharmaco-Toxicologie Cellulaire* (SPTC) francesa es, sin duda, la agrupación científica con más raigambre y la más sólida. Está estructurada como una sociedad científica convencional y cuenta con medio millar de miembros activos. Comenzó su rodaje en 1987 y desde entonces viene celebrando reuniones científicas de carácter periódico. Posee un acuerdo con una de las revistas del área, (*Cell Biology and Toxicology*), que de esta manera se ha convertido en el órgano oficial de la Sociedad. Representa en Francia un punto de obligada referencia en torno a los métodos alternativos, con una fluida conexión con la Administración y la Industria.

Italia. La actividad científica en torno a los métodos alternativos está fundamentalmente agrupada en

torno a la *Sociedad Italiana de Toxicología Celular* (CELLTOX) que, aún manteniendo una especial colaboración con las sociedades de Toxicología y Farmacología, tiene la estructura y órganos de gestión propios de una sociedad científica más. La Sociedad CELLTOX agrupa en torno a sí a los grupos más activos de Italia. Cabe también señalar la existencia allí, en el seno de la Sociedad Italiana de Toxicología de un grupo especializado en Toxicología *in vitro*.

Países germánicos. La zona europea de influencia germana (Alemania, Austria, Suiza) tiene diversas organizaciones, tanto de naturaleza científica (MEGAT, *Mitteleuropäische Gessellschaft für Alternativmethoden zu Tierversuchen*; Akademie für Tierschutz), como social (*Deutscher Tierschutzbund*, *Bundesverband Tierschutz Arbeitsgemeinschaft*, SIAT, *Swiss Institut for Alternatives to Animal Testing*) e industrial (*Verband der Chemischen Industrie*), amén de organismos estatales (ZEBET, AET) encargados de coordinar el desarrollo, aplicación y reconocimiento legales de los métodos alternativos.

Reino Unido. En el Reino Unido existen, por una parte, una sociedad científica con un número de miembros próximo al centenar (*In vitro Toxicology Society*: IVTS), junto a organizaciones de carácter altruista tales como *Fund for the replacement of animals in medical experiments* (FRAME), que apoya el desarrollo de la investigación en laboratorios universitarios asociados y la realización de reuniones de tipo científico, y que fue la primera en poner en marcha un base de datos de métodos alternativos, que hoy día ha sido transferida a ECVAM. El Reino Unido no posee un organismo estatal específico similar al ZEBET alemán, pero el *Home Office* ha llevado a cabo reuniones periódicas con científicos e incluso ha patrocinado proyectos multicéntricos de validación.

Holanda. Igualmente activo pese a tratarse de un país de pequeñas dimensiones, es Holanda. *Netherlands in vitro Toxicology Group*, agrupa algo más de medio centenar de científicos holandeses facilitando intercambios científicos y reuniones. Tiene la estructura de sociedad. Existe asimismo un segundo grupo, de menor entidad, *Netherlands Alternatives to Animal Experiments Platform*, con un componente social más importante, preocupado por crear un estado de opinión favorable a la utilización de los métodos alternativos. De reciente creación (1994) es el *Netherlands Center for Alternatives to Animal Use* (NCA). Estructurada como entidad independiente y no como sociedad científica, tiende a fomentar el uso y aceptación de los métodos alternativos en Holanda.

Escandinavia. En los países escandinavos existen asimismo grupos de índole fundamentalmente científica como la *Scandinavian Society for Cell Toxicology* (SSCT) y grupos industriales como la AMFEP, amén de otros de tinte social activamente involucrados en concienciar a la opinión pública en favor de la utilización progresiva de métodos alternativos.

Bélgica. De reciente creación es la *Belgian Platform for Alternative Methods*. Pretende agrupar a representantes

de la Universidad, Industrias y grupos proteccionistas. La pertenencia al grupo será por invitación y adoptará la estructura de un grupo organizado, no de sociedad.

3. La necesidad de una organización de ámbito nacional

En España, a pesar de existir un significativo número de personas activas en el uso y/o desarrollo de métodos alternativos, y del importante número de iniciativas y actividades científicas relacionadas con el tema que diversos grupos y sociedades han promovido (Tabla 1), no existe aún una organización que sirva de cauce de conexión entre las sociedades y grupos científicos, la Administración, la Industria, y la Sociedad en general, vacío que REMA pretende cubrir.

El capital humano existente, que potencialmente puede integrarse en REMA, abarca un importante y cualificado número de expertos. A título individual existe una presencia cualificada de españoles activos en los modelos alternativos, en organismos tales como ECVAM (miembro del Consejo Científico), *European Society of in vitro Toxicology* (chairman del Consejo científico), *European Tissue Culture Association*, EUROTOX (vocal), ERGATT (representante), *ICLAS Working Group on Complementary Methods* (Coordinador) representantes en los Comités de Expertos para la valoración de Toxicidad y Ecotoxicidad de sustancias químicas (D.G. XI), de Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicología reproductiva (DG. XI), *European Chemical Bureau (working group on environmental effects)*, *International Life Science Institut* (ILSI) y OCDE, que en su conjunto suponen un importante "haber".

En el "debe", habría que resaltar la percepción sesgada que a veces tiene la sociedad del investigador que no se ocupa de resolver problemas que le preocupan, o de ser poco sensible a las necesidades del mundo empresarial. La industria, por su parte, se ve presionada doblemente: la Administración y los organismos reguladores en general, influidos a su vez por los usuarios, requieren estudios cada vez más exigentes sobre la seguridad de sus productos, que tienen que hacerse con animales dado que son, por el momento, los únicos aceptados oficialmente. Pero, a la vez, también se la presiona por distintos cauces para una reducción o substitución de los ensayos con animales llegando, como en el caso de la industria cosmética, a proponer una una fecha límite a partir de la cual se prohibirán los ensayos con animales. La Administración, por su parte, acude con frecuencia a foros internacionales donde se toman decisiones que condicionan una legislación que nos vincula y afecta. Sería deseable que en esa tarea pudiera contar con la ayuda de expertos, tanto del mundo científico como empresarial, que contribuyan a defender adecuadamente nuestros intereses. Todo ello apunta hacia la necesidad de constituir una Organización que coordine los esfuerzos y sirva de cauce para las distintas iniciativas en torno a los métodos alternativos en nuestro país.

Tabla 1 Algunas Actividades Científicas representativas organizadas en España en la última década

Título del Curso	Lugar	Fechas	Organizador
Bases Moleculares de la Toxicología Clínica	Valencia	1990, 1992, 1994 y 1996	Facultad de Medicina, Centro Investigación Hospital Universitario la Fe
Modelos celulares para el estudio <i>in vitro</i> de la toxicidad de medicamentos	Barcelona	1992	Fac. Medicina UAB y Centro de Investigación y Desarrollo, CSIC
I Jornadas de Validación de Modelos Alternativos <i>In Vitro</i>	Valencia	1992	Grupo Español de Farmacotoxicología <i>in vitro</i> y SECAL
Curso de Postgrado sobre Biología Celular y Toxicología Ambiental	Bilbao	1994 y 1996	Dep. Biología Celular. Universidad del País Vasco
II Jornadas de Validación de Modelos Alternativos <i>In Vitro</i> en la Industria Farmacéutica y Cosmética	Peñíscola	1994	Grupo Español de Farmacotoxicología <i>in vitro</i> y SECAL
I-Jornadas sobre Métodos Toxicológicos alternativos en la evaluación de productos industriales	Bilbao	1994	Gaiker
Curso teórico-práctico de cultivo celular (Master en I+D de Medicamentos)	Pamplona	1994-1998	Facultad de Farmacia. Universidad de Navarra
Curso teórico-práctico sobre Farmaco-Toxicología <i>in vitro</i>	Barcelona, Valencia	1995	Farmaindustria-Universidad de Barcelona, Grupo Español Farmacotoxicología <i>in vitro</i>
ICLAS/CSIC <i>Working Group on Complementary Methods</i>	Talavera de la Reina	1995	ICLAS/CSIC
Constitución del GTEMA, Jornadas sobre Métodos Alternativos	Tenerife	1995	AET-GTEMA
Reuniones periódicas del GTEMA en los Congresos de la Soc. Española de Toxicología		1996, 1997	AET-GTEMA
Workshop "Uso de Modelos Celulares <i>in vitro</i> para Investigación de Mecanismos Moleculares de Toxicidad"	Alicante	1996	EUROTOX, AET
II-Jornadas sobre Métodos Toxicológicos alternativos en la evaluación de productos industriales	Bilbao	1996	Gaiker
Curso teórico sobre Cultivos Celulares. Utilidad en Estudios de Farmaco-Toxicología, Diagnóstico y Terapia	Barcelona-Valencia	1997	Rama Española de ETCS. Grupo Español Farmacotoxicología <i>in vitro</i>
Curso práctico El cultivo de hepatocitos de rata y su aplicación en el estudio de la funcionalidad y toxicidad celular producidas por xenobióticos	Barcelona-Valencia	1997	Rama Española de ETCS
Mesa Redonda "Los Métodos Alternativos en Investigación Básica y Aplicada"	Zaragoza,	1997	AET-GTEMA
Avances en la Aplicación de los Métodos Alternativos <i>in vitro</i> en la Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Químicos	Tres Cantos	1997	AET-GTEMA y SmithKline Beecham.
El uso y abuso de los animales en la experimentación Animal. Consideraciones Éticas (Seminarios Internacionales Complutense)	Madrid	1997	Universidad Complutense, SECAL ICLAS/CSIC, AET-GTEMA
Mesa Redonda sobre Métodos Alternativos en investigación básica y aplicada	Zaragoza	1997	AET-GTEMA
Reunión para el Desarrollo y la Coordinación con ECVAM de Grupos Españoles interesados en Métodos Alternativos	Tres Cantos	1997	ICLAS/CSIC, AET-GTEMA Grupo Español de Farmacotoxicología <i>in vitro</i> , Glaxo Wellcome S.A.
Mesa Redonda: Métodos Alternativos en la Evaluación de la Toxicidad	Leioa, Bilbao	1998	2º Congreso Ibérico Contaminación y Toxicología Ambientales. ICLAS/CSIC
Curso de Ecotoxicología y Toxicología Ambiental	Baeza	1998	Universidad Internacional Andalucía

AET-GTEMA: Asociación Española de Toxicología. Grupo de Trabajo Especializado en Métodos Alternativos

ETCS: *European Tissue Culture Society* (Rama Española)

ICLAS: *International Council Laboratory Animal Science*; Grupo de Trabajo de Métodos Complementarios

Frecuentemente se les reprocha a los investigadores el no ocuparse de resolver problemas que especialmente preocupan a la sociedad y ser poco sensibles a las necesidades del mundo empresarial. La industria se ve presionada doblemente: por un lado, la administración y los organismos reguladores en general, influidos a su vez por los usuarios, requieren unos estudios sobre la seguridad de sus productos cada vez más exigentes; por otro lado, aunque los ensayos toxicológicos normalizados parecen inadecuados para prevenir todos los posibles efectos tóxicos, son por el momento los únicos aceptados oficialmente, existiendo además, en el caso de la industria cosmética, una fecha límite a partir de la cual se prohibirán los ensayos con animales.

La Administración, por su parte, con frecuencia ha de acudir a los foros internacionales donde se toman decisio-

nes que condicionan una legislación que nos vincula. Sería deseable que en esa tarea contara con la ayuda de expertos, tanto del mundo científico como empresarial, que pudieran defender adecuadamente nuestros intereses. Todo ello apunta hacia la necesidad de constituir una Organización que coordine los esfuerzos y sirva de cauce para las distintas iniciativas en torno a los métodos alternativos en nuestro país.

4. ¿Qué pretende ser REMA, Red Española de Métodos Alternativos?

4.1 Objetivos generales

La creación de la Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos (REMA) surge de la necesidad de

aglutinar todos los grupos españoles que están trabajando activamente o están interesados en los métodos alternativos, entendidos como aquellos que conducen a una reducción en el número de animales empleados, a un *refinamiento* (*perfeccionamiento*), y a un *reemplazo* de los métodos de experimentación animal.

El objetivo fundamental de la Red será servir de nexo de conexión entre personas, grupos y entidades interesados en estos métodos, independientemente del campo científico en el que habitualmente se encuentren (bioquímico, farmacológico, toxicológico, ambiental etc.). Con dichos vínculos de conexión se pretende fomentar el intercambio de ideas, facilitar la formación de profesionales, impulsar la investigación en este campo, favorecer la comunicación bidireccional con la administración y con la industria y, en general, aumentar la masa crítica española en cuantos foros europeos e internacionales sean de interés para nuestro país. En definitiva se trata de informar, formar y desarrollar actividades sobre los métodos alternativos que se están realizando, tanto en España como en el extranjero.

Los objetivos precisos que tendría dicha Red serían los siguientes:

4.2 Actividades Informativas

Uno de los principales objetivos de REMA será dar la máxima difusión a la información acerca de las iniciativas que sobre métodos alternativos se desarrollen, tanto en España como en el extranjero. Se considera que el medio electrónico puede ser el más apropiado. INTERNET y el correo electrónico pueden ser los vehículos ideales para una comunicación rápida económica y eficaz. Dado que existe ya una red de información a través de correo electrónico que el Grupo de Trabajo Especializado en Métodos Alternativos de la Asociación Española de Toxicología (GTEMA) creó en 1996 y, a través del cual, reciben información puntual un centenar de expertos de España y otros países, es opinión unánime de la Comisión aprovechar este vehículo que ya funciona bien, para integrarlo y convertirlo en el medio de difusión oficial de REMA, una vez constituida.

Partiendo de la actual estructura, en el nuevo boletín informativo de REMA se incluirían los siguientes apartados fijos:

- a) Información acerca de Congresos, Reuniones, Workshops, Seminarios, etc.
 - b) Cursos de formación organizados por miembros de REMA
 - c) Noticias sobre legislación
 - d) Convocatorias de ayudas de investigación, becas dirigidas a métodos alternativos
 - e) Buzón de sugerencias
 - f) Intercambio de información, ayuda, cooperación, etc.
- Se pretende que el flujo de información sea eminentemente interactivo. De manera sistemática se pretende hacer llegar dicho boletín, por medio del correo electrónico, a cuantos muestren su interés. Para ello bastará

con enviar la dirección de correo electrónico para sumarla a la actual lista de distribución del GTEMA. Los interesados en REMA deberán ponerse en contacto con el Dr. Repetto, que queda como responsable de la Red informativa de REMA (Repetto@cica.es). A la recepción debidamente cumplimentada de un modelo de encuesta, quedarán incluidos automáticamente en la red de información de REMA, siendo éste el único requisito para recibir toda la información generada.

4.3 Actividades Formativas

A lo largo de los pasados años han podido constatarse distintas iniciativas surgidas de grupos españoles en relación a la organización de cursos, reuniones científicas etc., relacionadas con los métodos alternativos (Recopiladas en la Tabla 1). Dichas iniciativas, muy valiosas, surgieron de manera espontánea e independiente pero sin la planificación que sería deseable de cara a un futuro. Por ello, consideramos que otra de las razones básicas que justifican la creación de REMA es precisamente esa coordinación entre los distintos grupos españoles para la organización de los cursos de formación y eventos de naturaleza científica que se organicen en España y/o en el extranjero. REMA no pretende ni interferir ni arrogarse la exclusiva iniciativa de organizar tales eventos, sino más bien se brinda como un cauce natural para la coordinación de los mismos, y así evitar innecesarias repeticiones, concurrencia de fechas o solapamientos temáticos indeseables. Con la coordinación, que consideramos es absolutamente necesaria, y la voluntad integradora de los distintos grupos participantes, debe ser posible que bajo las siglas de REMA puedan organizarse a lo largo y ancho de la geografía española un importante número de eventos científicos (Conferencias, Cursos, Workshop, Talleres, Mesas Redondas, Jornadas, Reuniones y Congresos etc.) que contribuyan a dar a REMA la relevancia científica y social que de ella se espera.

5. REMA como Grupo de Opinión.

Entendemos que existe en el ámbito de los métodos alternativos un cierto vacío de comunicación entre el Mundo Científico, la Administración, la Industria y la Sociedad que consideramos REMA podría cubrir. Es necesario que los investigadores estén informados de las necesidades que la sociedad identifica como relevantes en materia de desarrollo científico y, al tiempo, conozcan las carencias del mundo industrial para dar opción a que su esfuerzo creador pueda ser mejor aprovechado por la sociedad. La sociedad también debe estar informada de una manera objetiva sobre qué es factible y cuales son las limitaciones de los modelos alternativos. Y la industria, a caballo entre una administración que busca la máxima seguridad de los productos y exige un elevado número de ensayos, y los usuarios, cuya presión exige la modificación en las pautas y modelos animales utilizados, también debe manifestar su opinión y contribuir a una gradual sustitución de los modelos animales sin menoscabo de la seguridad.

También los organismos competentes de la Administración y el legislador necesitan estar objetivamente informados sobre la realidad de los modelos *in vitro*. La legislación queda rezagada, en ocasiones, por los avances logrados por los métodos alternativos y, pese a que los ensayos con animales no siempre son los más adecuados para anticipar los efectos de un compuesto, siguen siendo los únicos aceptados oficialmente, amén de una gran inercia para sustituirlos. Por el contrario, en otras ocasiones parece que el deseo del legislador va por delante de la realidad, y se ponen límites y plazos a partir de los cuales queden proscritos los ensayos convencionales con animales, sin que se tenga la seguridad de si habrá soluciones aplicables (Directiva 93/35/EEC).

Sobre la base de una estrecha cooperación entre la Industria, los Científicos y la Administración, REMA quiere hacer un esfuerzo serio de información objetiva y de concienciación sobre el uso de los métodos alternativos. REMA quiere, en definitiva, ser el interlocutor idóneo entre los Científicos, la Industria, la Administración y la Sociedad.

6. Relaciones Institucionales

6.1 Relaciones con la Sociedad

REMA pretende dar respuesta a la demanda social de un menor uso de animales utilizados en la investigación, por motivos principalmente éticos y en pro de un uso racional de animales de experimentación. Pensamos que deberían participar en REMA Asociaciones y Sociedades que están interesadas en el bienestar y la protección de los animales, como la Asociación para la Defensa de los Derechos de los Animales (ADDA); Asociación para la Defensa y Prevención de la Crueldad con los Animales (ADPCA); y Asociación Nacional para la Defensa de los Animales (ANDA)

6.2 Relaciones con la Administración

Objetivos de REMA serán también establecer una fluida cooperación con los órganos competentes de la Administración, en aquellos temas directamente relacionados con desarrollo, validación y aplicación (reconocimiento legal) de los métodos alternativos. REMA brinda también su colaboración para un asesoramiento científico en temas de métodos alternativos.

Cuenta con un cauce fluido con la Subdirección de Sanidad Ambiental del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSyC), responsable de la coordinación de Métodos de la OCDE y de la Unión Europea, y con el Servicio de Productos Cosméticos, Subdirección General de Productos Farmacéuticos del MSyC y es deseable extenderlo a los responsables en los temas de métodos alternativos de los Ministerios de Medio Ambiente, Agricultura, Pesca y Alimentación e Industria y Energía, entre otros, sin olvidar a los organismos competentes autonómicos. Los representantes de la administración deberán poder formar parte de REMA, bien en calidad

de observadores, o bien de la forma que se considere más adecuada en cada caso. La Administración debe percibir que tiene en REMA una vía de información seria y de asesoramiento en temas relacionados con los métodos alternativos. REMA por su parte pretende recopilar toda la legislación, tanto en el ámbito nacional y en el de las Comunidades Autónomas, como en la Unión Europea, sobre desarrollo, validación e implantación de métodos alternativos.

En este ámbito de relaciones con la Administración, REMA desea también establecer un cauce de relación y diálogo con la Subdirección de Relaciones Internacionales de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICyT) y con el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) en aquellos temas propios de REMA.

6.3 Relaciones con las Sociedades, Asociaciones y Grupos Científicos

La voluntad de REMA es eminentemente integradora. Como tal, quiere presentarse como una plataforma que aglutine entidades y personas con intereses comunes en el desarrollo de los Métodos Alternativos. Por ello consideramos deseable ofrecer a las actuales Sociedades la posibilidad de una participación activa en REMA, dando así cauce a que sus miembros puedan estar debidamente informados de las actividades organizadas. En este sentido, se ha considerado oportuno que en la Comisión Coordinadora de REMA puedan entrar a formar parte representantes de las Sociedades Científicas activamente implicadas en el campo de los métodos alternativos, así como aquellas en las que sólo una parte de sus miembros están en la actualidad interesados en los métodos alternativos.

La Comisión consideró oportuno dirigirse inicialmente a las siguientes Sociedades:

- Asociación Española de Toxicología (AET): GTEMA
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular (SEBBM)
- Sociedad Española de Biología Celular (SEBC)
- Sociedad Española de Ciencias de Animales de Laboratorio (SECAL)
- Sociedad Española de Experimentación Animal (SEEA)
- Sociedad Española de Farmacología (SEF)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de la Industria (SEFI)
- Sociedad Española de Fisiología (SEF)
- Sociedad Española de Genética (SEG)
- Sociedad Española de Genética Humana (SEGH)
- Sociedad Española de Inmunología (SEI)
- Sociedad Española de Microbiología (SEM)
- Sociedad Española de Microbiología Clínica (SEMC)
- Sociedad Española de Mutagénesis Ambiental (SEMA)
- Sociedad Española de Nutrición (SEN)
- Sociedad Española de Neurociencia (SEN)
- Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA)
- Sociedad Española de Química Médica (SEQM)

- Sociedad Española de Químicos de la Industria Cosmética (SEQIC)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación Española de Químicos en Cosmética (AEQC)
- Asociación Española de Químicos Españoles (ANQUE)
- Grupo de trabajo sobre Métodos Complementarios de ICLAS

Así como cualquier otra entidad científica con un manifiesto interés por los *Métodos Alternativos*.

6.4 Conexiones con la Industria

REMA pretende establecer una estrecha correlación con la Industria y los sectores industriales, y en concreto con:

- Industria farmacéutica, a través de Farmaindustria y Veterindustria
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Industria y sector de Cosmética, a través de la Asociación Española de Químicos en Cosmética (AEQC) y la Asociación Nacional de Fabricantes de Perfumería y Afines (STANPA).
- Industrias de productos Fitosanitarios, a través de la Asociación Empresarial para la Protección de las plantas (AEPLA).
- Con la Industria de Productos Químicos, a través de la Asociación Española de Químicos Españoles (ANQUE).
- Industria Petroquímica (Repsol Petróleo S.A., CEPSA, etc.)

6.5 Conexiones con Organizaciones Internacionales

REMA nace con una voluntad clara de colaborar y contactar con organizaciones internacionales tales como: *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM), *European Federation of Pharmaceutical Industries Association* (EFPIA), *European Research Group for Alternatives in Toxicity Testing* (ERGATT), *European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association* (COLIPA), *International Council Laboratory Animal Science* (ICLAS), *International Life Science Institute* (ILSI), así como con organizaciones científicas activas en el estudio y desarrollo de los métodos alternativos. Un somero análisis de las relaciones actualmente existentes, hace concebir esperanzas fundadas en que REMA, desde su nacimiento, pueda estar presente en un muy importante número de foros internacionales.

7. La Organización de REMA

El objetivo principal de la Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos es aglutinar a todas aquellas personas, entidades, etc. que se identifiquen con los fines propuestos. En la primera de las reuniones celebradas en Madrid, fueron expuestas las diversas alternativas en las que podría concretarse la organiza-

ción de REMA. La Comisión Promotora ha analizado con detalle las ventajas e inconvenientes de cada una de las fórmulas entonces planteadas, y propone un modelo de organización simple que, no obstante, considera podría garantizar los fines y objetivos que nos hemos marcado.

7.1 Modelo de Organización de REMA.

REMA, como ente organizativo estará constituido por Sociedades Científicas, Industrias o Asociaciones Industriales, y observadores de la Administración, y contará con la participación de cualquier persona individual interesada.

La Asamblea General de REMA estaría formada por todos los representantes de cada una de las Entidades (Sociedades o Industrias), los Observadores de la Administración y los participantes individuales interesados. Por lo tanto esta organización no pretende ser una nueva Sociedad sino una "RED" que aglutine la participación de las Entidades e individuos interesados en los métodos alternativos.

REMA funcionará con unos Estatutos y una estructura gestionada por una Comisión Coordinadora constituida por:

- Presidente
- Vicepresidente
- Tesorero
- Secretario General
- Vocales

Los vocales, cuyo número máximo podría ser de 10, debieran permitir que las Sociedades Científicas, Industria y Administración estén representadas de manera adecuada. La Administración podrá estar representada en REMA por la presencia de observadores en la Junta Directiva.

7.2 Recursos económicos

Para el funcionamiento de REMA, una vez constituida formalmente y teniendo presente el uso casi exclusivo que pretende hacerse de los medios electrónicos de comunicación, se estima que deberían poderse cubrir los objetivos iniciales con un presupuesto básico de 600.000 ptas, para atender los gastos de secretaría y gestión. Se acuerda explorar fuentes de financiación a través de acuerdos especiales con la Industria y Asociaciones Industriales, que permitiesen a REMA contar con una mayor capacidad operativa.

7.3 Comisión Promotora de la Red Española de Métodos Alternativos REMA

Quedó constituida la Comisión por miembros designados en la reunión de Tres Cantos, el 21 de Octubre de 1997 (por orden alfabético), y actúa por acuerdos unánimes:

- Dr. José Vicente Castell. Hospital La Fe. Valencia
- Dra. Adela López de Cerain. Universidad de Navarra. Pamplona.
- Dr. Domingo Gargallo. Glaxo Wellcome SA. Madrid
- Dr. Eduardo de la Peña. CSIC. Madrid

Dr. Guillermo Repetto. Instituto Nacional de Toxicología. Sevilla

Dr. Eugenio Vilanova. Universidad Miguel Hernández. Alicante

Acrónimo de la Red: REMA = Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos.

7.4 Secretaría de la Comisión Promotora

Secretaría de la Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos

A la atención de la Srta. Gema M^a Castro

Glaxo Wellcome. C/ Severo Ochoa 2.

Parque Tecnológico de Madrid-Tres Cantos

Apartado de Correos: 36094

28080 Madrid

Correo electrónico: gmc28227@glaxowellcome.co.uk

Teléfono: 91-8070485

Fax: 91-8070595

8. Constitución y puesta en marcha de REMA

Para la constitución formal de REMA se pretende organizar la "1ª Reunión de REMA" en Febrero de 1999, evento

científico durante el que se abrirá una vía de adhesión e integración en la RED de las entidades y personas interesadas, se aprobarán los Estatutos y se designará a la Comisión Coordinadora.

La Comisión Promotora tomará la iniciativa de elaborar los Estatutos, organizar la 1ª Reunión de REMA y preparar la elección de la Comisión Coordinadora. En el interregno la Comisión Promotora dará cuantos pasos sean convenientes para establecer las futuras relaciones de la naciente Red con cuantos organismos nacionales/internacionales se consideren pertinentes.

Comisión Promotora de la Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos.

Agradecimiento

Los miembros de la Comisión Promotora desean hacer constar su agradecimiento a Glaxo Wellcome SA por la ayuda prestada para la realización de las reuniones preparatorias de REMA en la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante, 9 de Enero de 1998) y en el Centro de Glaxo Wellcome SA (Madrid, 3 de Abril de 1998 y 30 de Septiembre de 1998), así como la inestimable ayuda de las Srtas Gema Castro (GW) y Antonia Martínez López (CSIC).

MANIFESTACIÓN DE INTERÉS EN PARTICIPAR EN REMA

Puede rellenar este impreso o contestar en la forma que considere más oportuno (carta, correo electrónico...)

A la Comisión Promotora de la Red Española de Métodos Alternativos (REMA)

Me es grato manifestarle que consideramos de interés la puesta en marcha de REMA y con ello, nuestro interés en participar en su creación y desarrollo.

Le indico la persona de contacto a la que debe dirigir información de acciones futuras.

Atentamente,

Firmado:

Fecha:

Persona de contacto para acciones futuras

PERSONA DE CONTACTO:

ENTIDAD (Ente gubernamental/Empresa/ o Sociedad científica):

DEPARTAMENTO/ UNIDAD/SECCIÓN:

DIRECCIÓN POSTAL:

TELÉFONO:

FAX:

CORREO ELECTRÓNICO:

OTROS DATOS DE INTERÉS,
comentarios o sugerencias:

Puede enviar estos datos por correo postal o correo electrónico a la siguiente dirección:

Secretaría provisional

Attn: Srta Gema M^a Castro. Glaxo Wellcome.

c/ Severo Ochoa, 2. Parque Tecnológico de Madrid. 28760 Tres Cantos. Madrid.

Telf: 91.807.04.85. Fax: 91,807.05.95. e-mail: rema@umh.es. Web: <http://tox.umh.es/aet/rema>.

MODELO DE CARTA:**A:**

Attn Dr X
Presidente Sociedad Y
Dirección
E-00000-Ciudad (Alicante)
[Sr X. Entidad Y]

15 de diciembre de 1998

Asunto: INVITACIÓN A PARTICIPAR EN REMA

Estimado amigo/Sr/

La creciente sensibilización social en relación al uso de las técnicas alternativas a la experimentación animal ha desencadenado en los pasados años toda una serie de acciones y decisiones científicas, sociales y legislativas a nivel mundial que nos afectan por nuestra implicación en la Unión Europea. En nuestro país existen diversas iniciativas por parte de sociedades científicas y de la industria para el desarrollo e implementación de los métodos alternativos, pero no hay una organización de nexo de unión entre los distintos estamentos implicados, coordine las distintas iniciativas, sirva de apoyo a la Administración y pueda actuar como interlocutor cualificado en el contexto europeo.

Esta preocupación impulsó la celebración de una **reunión** el 21 de Octubre de 1997 en Madrid que, bajo los auspicios de la **Casa Real**, contó con la participación de unos 30 expertos procedentes de la Administración, la Industria y diversas Sociedades Científicas. Se encomendó a una **Comisión Promotora** que recogiera las ideas allí expuestas, y activara la creación de una organización que permitiera integrar y aglutinar los diferentes estamentos interesados en el tema.

Esa Comisión ha puesto en marcha la "**Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos a la experimentación animal**" (REMA, que pretende **integrar y coordinar** las iniciativas de la **Industria**, la **Administración** y la **Sociedad** con las del **mundo científico** en relación al estudio, validación, aplicación e implementación legal del uso de métodos alternativos.

La Comisión Promotora ha elaborado el documento adjunto que describe los antecedentes, fines, objetivos y estructura organizativa de la RED, así como la relación de Entidades y Sociedades Científicas a las que se les ha cursado la invitación para asociarse a esta iniciativa. REMA, como ente organizativo, estará constituido por **Sociedades Científicas, Industrias o Asociaciones Industriales y observadores de la Administración**, así como por **cualquier persona individual interesada**.

En el documento que le dirigimos se señalan como objetivos de REMA los siguientes:

- Ser cauce de comunicación entre los distintos estamentos implicados y de éstos con la Administración.
- Acceder de manera temprana a la información sobre iniciativas legislativas relacionadas con los métodos alternativos.
- Identificar necesidades científicas, que puedan ser útiles a los organismos que establecen las prioridades de programas de financiación científica en Europa y en España.
- Participar e influir en la toma de decisiones, tanto en el entorno nacional como de la Unión Europea, en relación al desarrollo, validación e implementación de métodos alternativos.
- Ser cauce de asesoramiento científico y oferta de expertos a la Administración y a la Industria para evaluaciones, iniciativas legislativas europeas y otras acciones que requieran un apoyo científico-técnico.

Consideramos que la participación de la Entidad que Ud. representa es importante para el desarrollo y funcionamiento eficaz de REMA, y confiamos en que, a la vista de los objetivos y fines señalados en el documento, esté interesado en vincularse a esta organización. La participación en REMA **no requiere una aportación económica en concepto de cuotas**, puesto que están previstas otras formas de financiación y unos gastos reducidos de gestión.

El proceso de constitución de REMA culminará en una reunión de carácter científico prevista para Febrero de 1999. Estamos convencidos del interés que para su entidad tienen formar parte de esta iniciativa, por lo que le rogamos nos indique **la persona(s) de contacto que pueda ser el enlace o cauce de comunicación** entre REMA y la Entidad que Ud. representa.

Agradeceremos su contestación antes del 30 de Enero, así como cualquier comentario o sugerencia al respecto.

Con nuestra mejor consideración,

La Comisión Promotora de REMA

Eduardo de la Peña, José Vicente Castell, Domingo Gargallo,
Adela López de Cerain, Guillermo Repetto, Eugenio Vilanova.